



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.6-202X

医学实验室 质量和能力的要求 第 6 部分：临床微生物学检验领域的要求

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

—Part 6: Requirements in the field of Clinical Microbiology

(标准草稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前 言	II
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 总体要求	1
4.1 公正性	1
4.2 保密性	1
4.3 患者相关的要求	1
5. 结构和管理要求	2
5.1 法律实体	2
5.2 实验室主任	2
5.3 实验室活动	2
5.4 结构和权限	3
5.5 目标和方针	3
5.6 风险管理	3
6. 资源要求	3
6.1 总体要求	3
6.2 人员	3
6.3. 设施和环境条件	4
6.4 设备	4
6.5 设备校准和计量溯源性	5
6.6 试剂和耗材	5
6.7 服务协议	6
6.8 外部提供的产品和服务	7
7. 过程要求	7
7.1 总体要求	7
7.2 检验前过程	7
7.3 检验过程	9
7.4 检验后过程	11
7.5 不符合工作	12
7.6 数据控制和信息管理	12
7.7 投诉	12
7.8 连续性和应急预案	12
8. 管理体系要求	13
8.1 总体要求	13
8.2 管理体系文件	13
8.3 管理体系文件控制	13
8.4 记录控制	14
8.5 应对风险和改进机遇的措施	14
8.6 改进	14
8.7 不符合及纠正措施	14
8.8 评估	14
8.9 管理评审	15
附录 A 即时检验 (POCT) 的附加要求	15

前 言

本部分按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》的第6部分。本文件与 GB/T 22576.1 配合共同使用。

GB/T 22576 已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求
- 第2部分：临床血液学检验领域的要求
- 第3部分：尿液检验领域的要求
- 第4部分：临床化学检验领域的要求
- 第5部分：临床免疫学检验领域的要求
- 第6部分：临床微生物学检验领域的要求
- 第7部分：输血医学领域的要求

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

医学实验室的服务对患者医疗保健是必要的，因而要满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求。这些服务包括受理申请，患者准备，患者识别，样品采集、运送、保存，临床样品的处理和检验及结果的解释、报告以及提出建议；此外，还要考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

只要国家法律法规和相关标准要求许可，期望医学实验室的服务包括进行诊断和患者管理，还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。每个实验室宜为其专业人员提供适宜的教育和科研的机会。

GB/T22576 规定了医学实验室在目前公认的医学实验室服务领域内的所有学科的能力与质量的要求，拟由 11 个部分构成。

——第 1 部分：通用要求。目的在于规定医学实验室质量和能力的通用要求。

——第 2 部分：临床血液学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床血液学检验领域的具体要求。

——第 3 部分：尿液检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床尿液检验领域的具体要求。

——第 4 部分：临床化学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床化学检验领域的具体要求。

——第 5 部分：临床免疫学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床免疫学检验领域的具体要求。

——第 6 部分：临床微生物学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床微生物学检验领域的具体要求。

——第 7 部分：输血医学领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对输血医学领域的具体要求。

——第 8 部分：实验室信息系统的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对实验室信息系统的具体要求。

——第 9 部分：分子诊断领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对分子诊断领域的具体要求。

——第 10 部分：细胞病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对细胞病理学检查领域的具体要求。

——第 11 部分：组织病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对组织病理学检查领域的具体要求。

本文件章、条的编号和名称均采用 GB/T 22576.1 中章、条编号和名称，临床微生物学领域的相关具体要求在对应条款后给出。

医学实验室 质量和能力的要求

第 6 部分：临床微生物学检验领域的要求

1. 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在临床微生物学检验领域的要求。

本部分适用于临床微生物学检验实验室。

本部分不适用于临床微生物学检验中涉及的病毒血清学检验、基因检验、寄生虫检验。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22576.1-2025 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

3. 术语和定义

GB/T 22576.1-2025 界定的术语和定义适用于本文件。

4. 总体要求

4.1 公正性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 4.1 规定。

4.2 保密性

4.2.1 信息管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 4.2.1 规定。

4.2.2 信息发布

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 4.2.2 规定。

4.2.3 人员职责

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 4.2.3 规定。

4.3 患者相关的要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 4.3 规定。

5. 结构和管理要求

5.1 法律实体

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.1 规定。

5.2 实验室主任

5.2.1 实验室主任能力

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.2.1 规定。

5.2.2 实验室主任责任

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.2.2 及下列规定。

确保实验室生物安全防护水平与所从事的实验活动相适应。应根据生物安全理论和技术的新进展制定、修订相应的生物安全操作规程并进行培训,以减小职业暴露的危险。应根据工作流程及性质定期实施生物安全风险评估,当工作流程及性质发生变动时,应及时实施再评估。

应制定生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案,并对全体人员进行培训。

至少应规定如下安全要求:

- a) 不同控制区域的防护措施及合适的警告;
- b) 已知或有潜在经空气、气溶胶传播危险的样品或病原体在生物安全柜内操作;
- c) 样品安全运送及处理;

注:包括工作人员接种疫苗,戴手套和进行呼吸道防护(适用时);确保容器密封性;嗅平板时对于潜在危害的防护等。。

- d) 渗漏样品的处理措施;
- e) 工作环境及设备的消毒措施。

5.2.3 职责分派

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.2.3 规定。

5.3 实验室活动

5.3.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.3.1 规定。

5.3.2 要求的符合性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.3.2 规定。

5.3.3 咨询活动

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.3.3 规定。

5.4 结构和权限

5.4.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.4.1 规定。

5.4.2 质量管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.4.2 规定。

5.5 目标和方针

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.5 规定。

5.6 风险管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 5.6 规定。

6 资源要求

6.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.1 规定。

6.2 人员

6.2.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.2.1 规定。

6.2.2 能力要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.2.2 及下列规定。

有颜色视觉障碍者不应从事涉及辨色的微生物学检验。

应每年评估员工的工作能力；对新进员工，在最初6个月内应至少进行2次能力评估。

当职责变更时，或离岗6个月以上再上岗时，或法规、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，合格后才可继续上岗，并记录。

6.2.3 授权

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.2.3 规定。

6.2.4 继续教育和专业发展

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.2.4 及下列规定。

所分派的临床微生物学领域工作过程和程序。

6.2.5 人员记录

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.2.5 规定。

6.3. 设施和环境条件

6.3.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.3.1 以及下列规定。

实验室内照明应充足，避免阳光直射及反射，适用时，可在实验室内不同区域设置照明控制，以满足不同实验的需要。应有可靠的电力供应和应急照明。

应依据所用分析设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

6.3.2 设施控制

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.3.2 规定。

6.3.3 储存设施

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.3.3 规定。

6.3.4 员工设施

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.3.4 规定。

6.3.5 样品采集设施

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.3.5 规定。

6.4 设备

6.4.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.1 及下列规定。

生物安全柜的类型和安装应满足工作要求；培养箱的数量和种类（如特殊温度范围和气体要求）、冰箱应满足诊断需要。

6.4.2 设备要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.2 及下列规定。

必要时，可配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。

6.4.3 设备验收程序

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.3 规定。

6.4.4 设备使用说明

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.4 规定。

6.4.5 设备维护与维修

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.5 及下列规定。

制定预防性维护计划并记录的设备至少应包括：生物安全柜、CO₂ 培养箱、自动化鉴定仪、血培养仪、压力灭菌器、超净工作台、显微镜和离心机。

如果设备故障影响了方法学性能，在设备修复、校准后，实验室可通过检测质控菌株或已知结果的样品的方式进行性能验证。

6.4.6 设备不良事件报告

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.6 规定。

6.4.7 设备记录

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.4.7 规定。

6.5 设备校准和计量溯源性

6.5.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.5.1 规定。

6.5.2 设备校准

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.5.2 及下列规定。

设备校准、验证等应符合如下要求：

- 自动化鉴定仪、血培养仪的校准应满足制造商建议；
- 每6个月进行检定或校准的设备宜包括浊度仪；
- 每12个月进行检定或校准的设备宜包括：生物安全柜（高效过滤器、气流、负压等参数）、CO₂浓度检测仪、细胞离心机、压力灭菌器、游标卡尺、培养箱、温度计、移液器、微量滴定管或自动分配器；
- 保存仪器功能监测记录的设备宜包括：温度依赖设施（冰箱、培养箱、水浴箱、加热块等每日记录温度）、CO₂培养箱（每日记录CO₂浓度）、超净工作台（定期做无菌试验）、压力灭菌器（至少每个灭菌包外贴化学指示胶带、内置化学指示卡，定期进行生物监测）。

6.5.3 测量结果的计量溯源性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.5.3 规定。

6.6 试剂和耗材

6.6.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.1 规定。

6.6.2 试剂和耗材-接收和储存

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.2 规定。

6.6.3 试剂和耗材—验收试验

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.3 及下列规定。

试剂和耗材验收试验应符合如下要求：

- 新批号及每一货次试剂和耗材使用前，通过直接分析参考物质、新旧批号平行实验或常规质控等方法进行验证，并记录；
- 新批号及每一货次试剂和耗材，如吲哚试剂，杆菌肽，奥普托辛，X、V、XV 因子纸片等使用阴性和阳性质控物进行验证；
- 新批号及每一货次的药敏试验纸片使用前以标准菌株进行验证；
- 新批号及每一货次的染色剂（革兰染色、特殊染色和荧光染色）使用已知阳性和阴性（适用时）的质控菌株进行验证；
- 新批号及每一货次直接抗原检测试剂（无论是否含内质控）使用阴性和阳性外质控进行验证；
- 培养基外观良好（平滑、水分适宜、无污染、适当的颜色和厚度，试管培养基湿度适宜），新批号及每一货次的商品或自配培养基应检测相应的性能，包括无菌试验、生长试验或与旧批号平行试验、生长抑制试验（适用时）、生化反应（适用时）等，以质控菌株进行验证；
- 一次性定量接种环每批次抽样验证。

6.6.4 试剂和耗材—库存管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.4 规定。

6.6.5 试剂和耗材—使用说明

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.5 规定。

6.6.6 试剂和耗材—不良事件报告

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.6 规定。

6.6.7 试剂和耗材—记录

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.6.7 及下列规定。

各种培养基（试剂）的制备过程应有记录，内容至少包括：

- 培养基（试剂）名称和类型；
- 配制日期和配制人员；
- 有效期；
- 培养基（试剂）的体积；
- 分装体积；
- 成分及其含量、制造商、批号；
- 最初和最终pH值（适用时）；
- 无菌措施，包括实施的方式、时间和温度（适用时）。

6.7 服务协议

6.7.1 与实验室用户的协议

应符合GB/T 22576.1-2025中6.7.1规定。

6.7.1 与 POCT 操作者的协议

应符合GB/T 22576.1-2025中6.7.2规定。

6.8 外部提供的产品和服务

6.8.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.8.1 规定。

6.8.2 委托实验室和顾问

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.8.2 规定。

6.8.3 外部提供的产品和服务的评审和批准

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 6.8.3 规定。

7 过程要求

7.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.1 规定。

7.2 检验前过程

7.2.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.1 规定。

7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.2 规定。

7.2.3 检验申请

7.2.3.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.3.1 及下列规定。

应包括临床诊断，必要时说明感染类型和（或）目标微生物，宜提供抗菌药物使用信息。

7.2.3.2 口头申请

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.3.2 规定。

7.2.4 原始样品采集和处理

7.2.4.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.4.1 规定。

7.2.4.2 采集前活动的指导

应符合GB/T 22576.1-2025中7.2.4.2规定。

7.2.4.3 患者知情同意

应符合GB/T 22576.1-2025中7.2.4.3规定。

7.2.4.4 采集活动的指导

应符合GB/T 22576.1-2025中7.2.4.4及下列规定。

不同部位样品的采集方法,如:

- a) 明确说明并执行血培养样品采集的消毒技术、合适的样品量;
- b) 诊断成人不明原因发热、血流细菌感染时宜在不同部位抽血2套,每套2瓶(需氧、厌氧各1瓶);
- c) 痰样品直接显微镜检查找抗酸杆菌或结核分枝杆菌培养,应送检三份痰样品;宜连续3日,采集

每日清晨第一口痰;

延迟运送时,样品的保存方法。

7.2.5 样品运送

应符合GB/T 22576.1-2025中7.2.5及下列规定。

- a) 明确规定需要尽快运送的样品;
- b) 合适的运送培养基;
- c) 安全运送样品的方法(如:密封容器、无样品外漏等)。

7.2.6 样品接收

7.2.6.1 样品接收程序

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.6.1 及下列规定。

应制定样品接收标准,如无肉眼可见的渗漏、合适的样品类型/量、预防拭子干燥的措施、适当的运送培养基等。

7.2.6.2 样品接受特殊情况

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.6.2 及下列规定。

宜评估样品的质量并反馈评估结果(如:血培养标本的血量、套数、污染率等)。不合格的样品宜尽快通知医生、护士或患者(门诊),以便重新采集。

7.2.7 检验前的处理、准备和储存

7.2.7.1 样品保护

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.7.1 规定。

7.2.7.2 附加检验申请标准

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.7.2 规定。

7.2.7.3 样品稳定性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.2.7.3 规定。

7.3 检验过程

7.3.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.1 及下列规定。

检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准,抗菌药物敏感性试验方法及结果判断至少应遵循上一年的标准。法定传染病病原微生物的检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准,当培养过程中发现人间传染的高致病性病原微生物(依据《人间传染的病原微生物名录》)时,应按相关法规要求进行处理,或送至相应级别的生物安全实验室进行检验。

检验程序的选择、验证和确认应满足如下要求。

a) 细菌培养和鉴定程序:

1) 所选择的涂片、染色技术、培养基应能识别、分离出相应病原菌;鉴定方法应符合相关要求,如:通过血清学、革兰染色、菌落形态、生长条件、代谢反应、生化和酶活性、抗菌药物耐药性谱等特性鉴定;处理组织样品的实验室应具备相应能力。

2) 明确伤口样品培养程序,深部伤口感染至少包括样品采集、需氧菌及厌氧菌的培养及鉴定。如果不具备厌氧培养条件,则应将样品置合格的运送系统迅速送有条件的实验室。宜有适当的检测苛养菌(如放线菌,快速生长的分枝杆菌等)的方法。

3) 厌氧菌培养时间与样品类型、诊断有关,在第一次培养评估之前应有足够的培养时间(至少48h)。应有合适的液体培养基及适当的鉴定方法(适用时)。

b) 细菌抗菌药物敏感性试验程序:

1) 应制定常规药敏试验方法的操作程序(含各类病原体 and/或样品的检测药物、质控标准、结果解释等)。

2) 抗菌药物敏感性试验方法包括纸片扩散法、稀释法(琼脂稀释法、肉汤稀释法)、浓度梯度扩散法(E试验)或自动化仪器检测;实验室应提供与服务相适应的抗菌药物敏感性试验。

3) 抗菌药物敏感性试验方法及结果判断宜至少遵循上一年的标准。

c) 分枝杆菌样品应置密闭的防渗漏容器内;某些样品(如:尿液、脑脊液)抗酸染色前应浓缩;除血液分枝杆菌培养外,所有样品培养前宜浓缩。应以密闭试管置密封的离心架内离心。

d) 真菌培养宜使用含和不含抗菌药物的两类培养基。经空气传播有高度感染性的真菌样品、含菌丝体的真菌应在生物安全柜内处理。若采用平皿培养,应封盖。

e) 病毒培养时,应详细记录细胞类型、传代数、细胞来源、培养基及生长状况;应检测并记录培养基和稀释剂的无菌试验和pH值;应监测细胞病变效应,以优化培养的最佳时间。应比较未经接种或接种无菌物质的单层细胞与接种临床样品的培养物。

f) 法定传染病病原微生物的检验程序应满足如下要求:

1) 检验程序应至少符合国家/行业标准;

2) 当培养过程中发现人间传染的高致病性病原微生物(依据《人间传染的病原微生物名录》)时,应按相关技术规范进行处理,或送至相应级别的生物安全实验室进行检验。

7.3.2 检验方法验证

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.2 以及下列规定。

验证的检验程序性能指标应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准或相关规定的要求。适用时,检验程序验证内容宜包括精密性、线性、准确度、分析灵敏度、分析特异度、生物参考区间。培养方法的性能特征不包括精密性和线性。

新的鉴定系统使用前,应查阅已发表的评估文献作为性能验证的初级证据,再按优先顺序依次选择标准菌株、质控菌株或其他已知菌株对商业鉴定系统(包括自动、半自动、手工)每种板(条/卡/管)的鉴定/药敏结果的符合性进行验证。

7.3.3 检验方法确认

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.3 规定。

7.3.4 测量不确定度 (MU) 的评定

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.4 规定。

7.3.5 生物参考区间和临床决定限

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.5 规定。

7.3.6 检验程序文件化

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.6 规定。

7.3.7 检验结果有效性的保证

7.3.7.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.7.1 及下列规定。

质量控制应满足如下要求。

——使用中的染色剂(革兰染色、特殊染色和荧光染色),宜每周(若检测频率小于每周1次,则实验当日)用已知阳性和阴性(适用时)的质控菌株检测。

——凝固酶、过氧化氢酶、氧化酶、 β -内酰胺酶,实验当日应做阴性和阳性质控,商业头孢菌素试剂的 β -内酰胺酶试验可遵循制造商的建议。诊断性抗血清试剂,实验当日至少应做多价血清阴性和阳性质控。定性试验试剂每次检测时应至少包括阳性和阴性质控菌株。不含内质控的直接抗原检测试剂,实验当日应检测阳性和阴性质控。

——必要时,宜增加使用中培养基的质控频次,如血平板、巧克力平板等以相应的苛养菌进行质控。

——实验室采用的抗菌药物敏感性试验方法应以质控标准菌株连续检测20d~30d,每一组药物/细菌超出参考范围的频率应 $\leq 1/20$ 或 $3/30$;也可采用替代质控方案,即连续5d,每天对每一组药物/细菌重复测定3次,每次单独制备接种物,15个检测结果中失控结果应 ≤ 1 个,若失控结果为2个~3个,则如前述,再进行5d,每天3次重复试验,30个检测结果中的失控结果应 ≤ 3 个。此后,应每周使用标准菌株进行质控。若检测频率小于每周1次,则每个检测日应进行质控。采用自动或半自动仪器检测 MIC时,应按照制造商的要求进行质控。

厌氧菌:应以有效的方法检测厌氧培养环境(如以亚甲兰试条、厌氧菌或其他适当方法)。

分枝杆菌:宜在实验当日用适当的阴性和阳性质控对抗酸染色进行验证;宜每次实验以阴性和阳性质控对荧光染色进行验证。

真菌:直接染色(如:PAS,吉姆萨染色,墨汁染色)检查患者样品时,宜在实验当日做阴性和阳性质控。某些染色如吉姆萨染色,玻片本身作为阴性质控。KOH 制备的玻片不需要质控。

病毒:连续细胞传代时应定期监测支原体污染,宜监测阴性未传代的质控株,而不是培养支原体;应监测用于细胞生长培养液的动物血清的细胞毒性;应具备相应的细胞株用于病毒培养。

7.3.7.2 室内质量控制 (IQC)

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.7.2 以及下列规定。

药敏用标准菌株的种类和数量应满足工作要求,应保存其来源、传代等记录,并有证据表明标准菌株性能满足要求。

7.3.7.3 室间质量评价（EQA）

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.7.3 以及下列规定。

应保留参加能力验证/室间质评活动的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评的结果,并在结果报告上签字。

7.3.7.4 检验结果的可比性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.3.7.4 以及下列规定。

应制定人员比对程序,规定由多个人员进行的手工检验项目比对的方法和判断标准,至少包括显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量、结果报告,定期(宜每6个月1次,每次5份临床样品)进行检验人员的结果比对,评价比对结果的符合性,并记录。

7.4 检验后过程

7.4.1 结果报告

7.4.1.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1 以及下列规定。

结果报告应与检验的内容一致,如粪便沙门菌、志贺菌培养,报告为“未检出沙门菌、志贺菌”。血培养阴性结果报告应注明培养时间。

7.4.1.2 结果审核和发布

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.2 规定。

7.4.1.3 危急值报告

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.3 规定。

7.4.1.4 结果的特殊考虑

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.4 及下列规定。

血液、脑脊液、国家规定立即上报的法定细菌性传染病显微镜检查或培养阳性结果应立即报告。

宜在收到样品 24h 内报告分枝杆菌抗酸或荧光染色结果。

7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.5 规定。

7.4.1.6 报告要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.6 及下列规定。

血液、脑脊液样品的培养鉴定应及时发送分级报告,如样品直接涂片或湿片直接镜检、培养结果的判读等阳性发现。其他无菌部位来源样品宜报告直接涂片镜检的阳性结果。

当同一个血培养、脑脊液培养分级报告间的结果不一致时宜进行原因分析,必要时与临床沟通或反馈,并记录。

应保存抗菌药物敏感性试验资料,至少每年向临床医师报告流行病学分析结果。

7.4.1.7 报告的附加信息

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.7 规定。

7.4.1.8 修正报告结果

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.1.8 规定。

7.4.2 检验后样品的处理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.4.2 规定。

7.5 不符合工作

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.5 规定。

7.6 数据控制和信息管理

7.6.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.6.1 规定。

7.6.2 信息管理的职责和权限

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.6.2 规定。

7.6.3 信息系统管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.6.3 规定。

7.6.4 宕机预案

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.6.4 规定。

7.6.5 异地管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.6.5 规定。

7.7 投诉

7.7.1 过程

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.7.1 规定。

7.7.2 投诉接收

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.7.2 规定。

7.7.3 投诉处理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.7.3 规定。

7.8 连续性和应急预案

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 7.8 规定。

8 管理体系要求

8.1 总体要求

8.1.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.1.1 规定。

8.1.2 满足管理体系要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.1.2 规定。

8.1.3 管理体系意识

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.1.3 规定。

8.2 管理体系文件

8.2.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.2.1 规定。

8.2.2 能力和质量

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.2.2 规定。

8.2.3 承诺的证据

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.2.3 规定。

8.2.4 文件

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.2.4 规定。

8.2.5 员工取阅

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.2.5 规定。

8.3 管理体系文件控制

8.3.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.3.1 规定。

8.3.2 文件控制

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.3.2 规定。

8.4 记录控制

8.4.1 记录建立

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.4.1 规定。

8.4.2 记录修改

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.4.2 规定。

8.4.3 记录保存

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.4.3 规定。

8.5 应对风险和改进机遇的措施

8.5.1 识别风险和改进机遇

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.5.1 规定。

8.5.2 应对风险和改进机遇

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.5.2 规定。

8.6 改进

8.6.1 持续改进

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.6.1 规定。

8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.6.2 规定。

8.7 不符合及纠正措施

8.7.1 发生不符合时的措施

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.7.1 规定。

8.7.2 纠正措施有效性

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.7.2 规定。

8.7.3 不符合和纠正措施记录

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.7.3 规定。

8.8 评估

8.8.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.8.1 规定。

8.8.2 质量指标

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.8.2 规定。

8.8.3 内部审核

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.8.3 规定。

8.9 管理评审

8.9.1 通用要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.9.1 规定。

8.9.2 评审输入

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.9.2 规定。

8.9.3 评审输出

应符合 GB/T 22576.1-2025 中 8.9.3 规定。

附录 A 即时检验（POCT）的附加要求

A.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1-2025 中附录 A.1 规定。

A.2 管理

应符合 GB/T 22576.1-2025 中附录 A.2 规定。

A.3 质量保证方案

应符合 GB/T 22576.1-2025 中附录 A.3 规定。

A.4 培训方案

应符合 GB/T 22576.1-2025 中附录 A.4 规定。